

Bruksanvisning

Dulcosoft®

PULVER TILL ORAL LÖSNING

Makrogol 4000



Läs denna bruksanvisning noggrant eftersom den innehåller information som är viktig för dig. Om du är osäker eller har ytterligare frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Dulcosoft är en medicinteknisk produkt som behandlar symptom på hård mage (förstoppning). Den fuktar och mjukgör den hårda avföringen och underlättar tarmtömning.

Behåll denna bruksanvisning, du kan behöva läsa den igen.

- I denna bruksanvisning finner du information om:
1. Vad Dulcosoft är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcosoft
 3. Hur du använder Dulcosoft
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Dulcosoft ska förvaras
 6. Övrig information

1. Vad Dulcosoft är och vad det används för

Dulcosoft innehåller makrogol 4000. Makrogol 4000 har stor förmåga att binda vätska. Det fungerar som en bärare för vätskan (vatten). Macrogol transporterar vatten direkt till tjocktarmen. Hård avföring fuktas och mjukas då upp och sväller i storlek. Detta medför ökade tarmrörelser och underlättar tarmtömning. Makrogol 4000 har enbart en fysikalisk verkningsmekanism; det absorberar inte av kroppen och följer oförändrat med i avföringen.

Dulcosoft används för:

- Behandling av symptom på hård mage
- Gör avföringen mjukare

2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcosoft

Använd inte Dulcosoft vid:

- överkänslighet mot makrogol (se Övrig information, avsnitt 6)
- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (till exempel ulcerös kolit eller Crohn's sjukdom) eller toxisk megakolon
- perforation (hål) eller risk för perforation i mag- tarmkanalen
- tarmvred eller misstanke om hinder i tarmen eller symptomatisk tarmstenos (förträngning)
- smärta från buken av okänd anledning.

Använd inte Dulcosoft om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dulcosoft.

Var särskilt uppmärksam

Som vid all användning av tarmreglerande medel bör behandlingen påbörjas först efter att bakomliggande sjukdom först utslutits. Dulcosoft bör inte tas kontinuerligt under någon längre tidsperiod utan att orsaken till förstoppningen utreds. Du bör rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal ifall du drabbas av ihållande magsmärtor.

Om du har en benägenhet att drabbas av störd vätske- och elektrolytbalans bör du vara särskilt försiktig om du drabbas av diarré. Detta gäller till exempel om du är äldre, har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder utdrivande medel (diuretika). I sådana fall kan elektrolytnivåerna (mängden salter i blodet) behöva kontrolleras.

Allergiska reaktioner (till exempel anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag och överkänslighet) har rapporterats hos patienter som använder produkter som innehåller makrogol.

Om du upplever något av ovanstående tecken eller symptom ska du sluta använda Dulcosoft och omedelbart kontakta läkare.

Graviditet och amning
Dulcosoft kan tas under graviditet och amning eftersom absorptionen av makrogol 4000 är försumbar och inte förväntas ge någon effekt på barnet. Om du är gravid eller ammar bör du ändå rådgöra med din läkare innan du använder Dulcosoft.

Användning hos barn
Denna produkt ska inte användas till barn under 8 års ålder.

Användning hos diabetiker
Dulcosoft kan användas av diabetiker, pulvret innehåller inte något socker.

Användning av Dulcosoft med andra produkter
Makrogol 4000 ökar det osmotiska trycket i tarmen och kan på så vis ändra upptaget från tarmen av andra produkter som tas samtidigt.

Om du behöver tillsätta förtjockningsmedel i vätskor för att underlätta nedsväljning kan Dulcosoft motverka effekten av förtjockningsmedlet

3. Hur du använder Dulcosoft

Ta alltid Dulcosoft enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulcosoft är utan smak och kan lösas upp i vatten eller valfri dryck (naturellt eller kolsyrat mineralvatten, äppel- eller apelsinjuice, iste eller varmt vatten). Lös upp innehållet av en dospåse i ett glas vätska (ungefär 150 ml) och drick direkt.

Vuxna och barn från 8 år:

Om inte läkare forskrivit annat, är den rekommenderade dosen:

1-2 dospåsar dagligen (ger 10-20 g makrogol 4000), helst taget en gång på morgonen.

Barn under 8 år bör inte använda denna produkt.

Inom den rekommenderade dosen kan dosen anpassas individuellt. Det kan sträcka sig från 1 dospåse varannan dag till 2 dospåsar per dag. Den korrekta dosen är den lägsta dosen som ger regelbunden mjuk avföring.

Lägg märke till:

Dulcosoft fungerar vanligen inom ett till tre dygn. Kliniska studier visar att vid regelbunden användning erhålls vanligtvis tarmtömning en gång per dygn.

Dulcosoft kan tas under längre tidsperioder, men barn ska inte ta Dulcosoft längre än 3 månader. Om förstoppningen kvarstår under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

Om du tar mer än rekommenderad dos

Överdriven användning av Dulcosoft ger troligen diarré, buksmärta, uppblåsthet och kräkning som upphör när behandlingen avbryts eller dosen sänks. Större vätskeförluster på grund av diarré eller kräkning kan kräva behandling för att återställa elektrolytbalansen. Du bör i så fall kontakta läkare.

Om du glömmat att använda Dulcosoft

Ta inte dubbel dos för att kompensera ifall du missat en tidigare dos.

4. Eventuella biverkningar

Biverkningarna är vanligen milda och övergående.

Biverkningar:

Diarré, buksmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär.

I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag och överkänslighet inträffa.

Om du upplever att biverkningarna blir allvarliga eller om du noterar några biverkningar som inte är listade ovan, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Dulcosoft ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte Dulcosoft efter utgångsdatumet som står på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

☞ 25°C

Förvara Dulcosoft vid högst 25°C.

6. Övrig information

Den aktiva ingrediensen i Dulcosoft är macrogol 4000. 1 dospåse innehåller 10 g makrogol 4000 som pulver för oral lösning (inga tillsatser).

Lämplig för personer på saltreducerad kost. Glutenfri, sockerfri, laktosfri

Pulvret för oral lösning finns tillgängligt i förpackningar innehållande 20 dospåsar.

CE 0197

Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsenbach 5 - 7
83670 Bad Heilbrunn, Tyskland

Distributör:
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Denna information uppdaterades i juli 2021.

Bruksanvisning

Dulcosoft®

PULVER TIL MIKSTUR, OPPLØSNING

Makrogol 4000



Les nøye gjennom denne bruksanvisningen fordi den inneholder viktig informasjon som du må vurdere før du bruker dette produktet. Hvis du er usikker, eller hvis du har ytterligere spørsmål, snakk med lege eller apotek.

Dulcosoft er et medisinsk utstyr for behandling av symptomer på forstoppelse (treg mage). Det fukter og mykgjør tørr, hard avføring og letter avføringen.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få behov for å lese den igjen.

I denne bruksanvisningen finner du informasjon om:

1. Hva Dulcosoft er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft
3. Hvordan du bruker Dulcosoft
4. Mulige biverkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dulcosoft
6. Ytterligere informasjon

1. Hva Dulcosoft er og hva det brukes mot

Dulcosoft inneholder makrogol 4000. Makrogol 4000 har stor kapasitet til å binde vann og virker som en bærer for væsken (vannet). Makrogol transporterer vann direkte til tarmen. Der tar den harde avføringen opp vann, mykgjøres og volumet på avføringen øker. Dette fører til økt bevegelse i tarmen og letter avføringen. Makrogol 4000 har en ren fysisk virkningsmåte: det tas ikke opp i kroppen og skilles ut igjen uforandret.

Dulcosoft brukes for:

- behandling av symptomer på treg mage (forstoppelse)
- mykgjøring av hard avføring

2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft

Bruk ikke Dulcosoft dersom du har:

- overfølsomhet overfor virkestoffet (se avsnitt 6)
- alvorlig betennelsesykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) eller toksisk megacolon

- perforasjon (hull) eller risiko for perforasjon i magetarmkanalen
- tarmslyng eller misstanke om blokkeringer i tarmen eller tarmstenose (finsnevning) som gir symptomer
- smertefulle tilstander (syndromer) i magen av ubestemmelig årsak

Bruk ikke Dulcosoft hvis noe av dette gjelder for deg. Dersom du er usikker, snakk med lege eller apotek før du bruker Dulcosoft.

Advarsler og forsiktighetsregler

Som for alle avføringsmidler bør en underliggende lidelse utelukkes før behandlingen startes. Dulcosoft bør ikke tas daglig over en lengre periode uten å undersøke årsaken til forstoppelsen. Du bør oppsøke lege ved vedvarende magesmerter.

Ved diaré bør det utvises forsiktighet hos pasienter som er utsatt for forstyrrelser i væske- eller elektrolyttbalansen (f.eks. eldre, pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller pasienter som tar vann drivende midler (diuretika)), og kontroll av elektrolytter bør vurderes.

Allergiske tilstander (som anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioödem, elveblest (urtikaria), utslett og overfølsomhet) har vært rapportert hos pasienter som bruker produkter som inneholder makrogol.

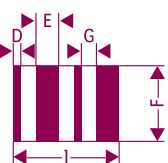
Dersom du opplever noen av tegnene eller symptomene beskrevet ovenfor, skal du slutte å ta Dulcosoft og kontakte lege øyeblikkelig.

Graviditet og amning

Dulcosoft kan brukes under graviditet og amning siden opptaket av makrogol 4000 er ubetydelig og det derfor ikke forventes noen effekt på barnet. Du bør imidlertid rådføre deg med lege før du tar Dulcosoft dersom du er gravid eller ammer.

Bruk hos barn

Dette produktet skal ikke brukes av barn under 8 år.



MASS D 0,5 mm
MASS E 1,5 mm
MASS G 1,0 mm

Example
Technical Information
control code

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOI

File information

GMID code: 756870

Plant PM code: 10018514

Second Plant PM code: 73757C

Version of artwork: V3

PM type: PI

Market: DN / NO / SE

Format: 130 x 420 mm

Issue date of artwork: 29/Nov/2021

Print colors: Pan 357

Number of print colors: 1

Used font: Bliss Pro

Min. font size: 6 pt

p2e number: 931641-U11

Technical colors

Diecut-Legendcase

Free area

Glue points

Additional Requirements of Packaging Site

Dimension: 130 x 420 mm

Template number: 6449-TD-PI-LX-PX-130x420-V01

Please keep the code as is in the position of EPS file.
If you didn't find code in the EPS, please ignore the code position.

Bruk hos diabetikere
Dulcosoft kan brukes av diabetikere. Pulveret inneholder ikke sukker.

Bruk av Dulcosoft sammen med andre produkter
Makrogol 4000 øker det osmotiske trykket i tarmen og kan derfor påvirke opptaket av andre produkter som tas samtidig.

Dersom du behøver å tilsette fortykningsmiddel i væsker for gjøre det enklere å svelge, kan Dulcosoft motvirke effekten av fortykningsmiddelet.

3. Hvordan du bruker Dulcosoft

Bruk alltid Dulcosoft nøyaktig som beskrevet i denne bruksanvisningen. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Dulcosoft har en nøytral smak og kan løses opp i vann eller annen valgfri drikke (mineralvann med eller uten kullsyre, eple- eller appelsinjuice, iste eller varmt vann). Innholdet fra en dosepose løses opp i et glass med væske (ca. 150 ml) og drikkes umiddelbart.

Voksne og barn fra 8 år:

Dersom ikke legen har forskrevet noe annet, er den vanlige dosen:
1-2 doseposer daglig oppløst i væske (tilsvarer 10 – 20 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Barn under 8 år bør ikke bruke dette produktet.

Innenfor anbefalt dosering kan dosen tilpasses ditt individuelle behov. Dosen kan variere fra en dosepose annenhver dag til to doseposer daglig. Riktig dose er den laveste dosen som gir regelmessig og myk avføring.

Vær oppmerksom på:

Dulcosoft virker vanligvis etter 24-72 timer. Kliniske studier viser at avføringshyppigheten pleier å være en gang daglig når Dulcosoft tas regelmessig.
Dulcosoft kan brukes over en lengre periode, men barn bør ikke bruke Dulcosoft i mer enn 3 måneder. Dersom forstoppelsen vedvarer, bør årsaken til forstoppelsen undersøkes.

Dersom du tar mer enn anbefalt dose

Dersom du tar for mye av Dulcosoft vil det sannsynligvis gi diaré, magesmerter, oppblåst mage og oppkast. Dette vil gå over når behandlingen avbrytes eller dosen reduseres. Stort væsketap som følge av diaré eller oppkast kan kreve korrigerende av elektrolyttforstyrrelser. I slike tilfeller bør du kontakte lege.

Dersom du har glemt å ta Dulcosoft
Du skal ikke ta en dobbelt dose med Dulcosoft hvis du glemte å ta forrige dose.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

Bivirkninger

Diarré, magesmerter, oppblåst mage, kvalme, oppkast, problemer med å holde på avføringen og luft i magen. I sjeldne tilfeller kan anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioødem, elveblest, utslett og overfølsomhet forekomme.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir alvorlige, eller dersom du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen.

5. Hvordan du oppbevarer Dulcosoft

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Dulcosoft etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.



Oppbevar Dulcosoft ved høyst 25 °C.

6. Ytterligere informasjon

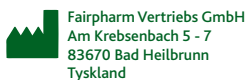
Virkestoffet i Dulcosoft er makrogol 4000. 1 dosepose inneholder 10g makrogol som pulver til mikstur, oppløsning (ingen hjelpestoffer).

Egnet for pasienter på saltfattig diett.

Glutenfri, sukkerfri, laktosefri

Dulcosoft pulver til mikstur, oppløsning er tilgjengelig i pakninger med 20 doseposer.

CE 0197



Distributør:
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Informasjonen er oppdatert: Juli 2021

Brugsanvisning

Dulcosoft®

PULVER TIL ORAL OPLØSNING

macrogol 4000



Les denne bruksanvisning grundigt, da den indeholder vigtige oplysninger, som du skal overveje før brug af produktet. Hvis du er usikker eller har yderligere spørgsmål, kontakt da lægen eller apotekspersonalet.

Dulcosoft er et medicinsk udstyr, som behandler symptomer på forstoppelse (træg mave). Det fugter og blødgør tær, hård afføring og letter afføringen.

Gem bruksanvisningen. Du kan få brug for at læse den igen.

Overzicht over bruksanvisningen:

1. Hvad Dulcosoft er og hvad skal det bruges til
2. Det skal du vide, før du tager Dulcosoft
3. Sådan skal du tage Dulcosoft
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af Dulcosoft
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Dulcosoft er og hvad det skal bruges til

Dulcosoft indeholder macrogol 4000. Macrogol 4000 har en stor evne til at binde vand og virker som en bærer af væsken (vandet). Macrogol transporterer vand direkte til tyktarmen. Hård afføring fugtes, blødgøres og afføringsvolumen øges. Dette fører til øget tarmbevægelse og letter afføringen. Macrogol 4000 har en ren fysisk virkningsmekanisme; det absorberes ikke af kroppen og udskilles uændret.

Dulcosoft anvendes til:
- behandling af symptomer på træg mave (forstoppelse)
- blødgøring af hård afføring

2. Det skal du vide, før du tager Dulcosoft

Tag ikke Dulcosoft ved:

- overfølsomhed overfor macrogol 4000 (se afsnit 6)
- alvorlig betændelsessygdom i tarmen (fx ulcerøs kolitis eller Crohns sygdom) eller udvidet tyktarm (toksik megakolon)
- Perforation (hul) eller risiko for perforation i mave eller tarm
- Tarmslyng eller mistanke om blokering eller unormal forsnævring (tarmstenose) som giver symptomer
- Smertefulde tilstande (syndromer) i maven med ukendt årsag

Tag ikke Dulcosoft hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl så kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Dulcosoft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Som med alle afføringsmidler bør en eventuel sygdomstilstand udelukkes, før behandlingen startes. Anvend ikke Dulcosoft dagligt i en længere periode uden at undersøge årsagen til forstoppelse. Ved længerevarende mavesmerter bør du kontakte lægen.

Ved diaré bør der udvises forsigtighed hos patienter med tendens til forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (f.eks. ældre, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller patienter der tager vanddrivende medicin (diuretika)). Her kan kontrol af elektrolytter (mængden af salt i blodet) være nødvendig.

Allergiske reaktioner (som anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed) er rapporteret hos patienter, der tager produkter, som indeholder macrogol.

Hvis du oplever nogen af ovenstående tegn eller symptomer skal du stoppe med at tage Dulcosoft og straks kontakte lægen.

Graviditet og amning
Dulcosoft kan anvendes under graviditet og amning, da optagelsen af macrogol 4000 er ubetydelig, og der derfor ikke forventes at have nogen effekt på barnet. Hvis du er gravid eller ammer, anbefales det dog, at du spørger din læge til råds, før du bruger Dulcosoft.

Anvendelse hos børn
Dette produkt må ikke anvendes til børn under 8 år.

Anvendelse hos diabetikere
Dulcosoft kan anvendes af diabetikere. Pulveret indeholder ikke sukker.

Brug af andre produkter sammen med Dulcosoft
Macrogol 4000 øger det osmotiske tryk i tarmen og kan derfor påvirke optagelsen af andre produkter, som tages samtidig.

Hvis du har brug for at tilsette fortykningsmiddel til væsker for lettere at sluge dem, kan Dulcosoft modvirke effekten af fortykningsmidlet.

3. Sådan skal du tage Dulcosoft

Tag altid Dulcosoft som beskrevet i denne bruksanvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Dulcosoft har neutral smag og kan opløses i vand eller en drik efter eget valg (mineralvand med eller uden kulsyre, æble- eller appelsinjuice, iste eller varmt vand). Opløs indholdet af et brev i et glas væske (omkring 150 ml) umiddelbart før indtagelse.

Voksne og børn fra 8 år:

Med mindre andet er forskrevet af lægen, er den sædvanlige dosis:

1-2 breve dagligt opløst i væske (svarer til 10-20 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Børn under 8 år bør ikke anvende dette produkt.

Indenfor anbefalingerne kan dosis tilpasses dit individuelle behov. Dosis kan variere fra et brev hver anden dag til to breve dagligt. Den rette dosis er den laveste dosis, som giver dig en regelmæssig og blød afføring.

Bemærk at:

Dulcosoft virker normalt efter 24-72 timer. Kliniske studier viser, at ved regelmæssig brug sker tarmtømming normalt en gang om dagen.

Dulcosoft kan tages i en længere periode, men barn bør ikke bruge Dulcosoft i mere end 3 måneder. Hvis forstoppelsen varer længere, bør årsagen til forstoppelsen undersøges.

Hvis du har taget mere end den anbefalede dosis
Overdreven brug af Dulcosoft kan give diaré, mavesmerter, oppustet mave og opkast. Dette ophører, når behandlingen stoppes eller dosis sættes ned.

Store væsketab på grund af diarré kan kræve genoprettelse af elektrolytbalancen. Du bør i så fald kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Dulcosoft
Tag ikke dobbelt dosis Dulcosoft, hvis du glemmer at tage den tidligere dosis.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningerne er generelt milde og forbigående.

Bivirkninger

Diarré, mavesmerter, oppustet mave, kvalme, opkast, svært ved at holde på afføringen og luft i maven.

I sjældne tilfælde kan anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed forekomme.

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke er beskrevet i denne bruksanvisning, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

5. Opbevaring af Dulcosoft

Oppbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dulcosoft efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.



Opbevar Dulcosoft ved højest 25°C.

6. Yderligere oplysninger

Den aktive ingrediens i Dulcosoft er Macrogol 4000.

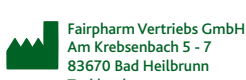
1 brev indeholder 10 g macrogol som pulver til oral opløsning (ingen hjelpestoffer).

Egnet til personer på en saltfattig diæt.

Glutenfri, sukkerfri, lactosefri.

Dulcosoft pulver til oral opløsning findes i pakninger med 20 breve.

CE 0197



Distributør:
STADA Nordic ApS, Marielundsvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Information er opdateret: Juli 2021

73757C

10018514 - PI DULCOSOFT 10G POWD SC20 M36 N3

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 10018514
Packaging material name: PI DULCOSOFT 10G POWD SC20
M36 N3
Second packaging material code: 73757C
VISTAlink folder number: 4140106
VISTAlink PDF version: 3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Anna Schonwandt (Denmark CHC Stada regulatory team)	10/12/2021 14:54:58
Market regulatory validation	Birgit Jensen (Norway CHC Stada regulatory team)	29/11/2021 21:37:47
Market regulatory validation	Charlotta Larsson (Sweden CHC Stada regulatory team)	30/11/2021 10:05:10
Plant final technical validation	Katerina Chocholousova (EM EPP Packaging team)	23/12/2021 10:47:51
Plant ready to print	Vladimir Hansel (EM EPP Packaging team)	18/03/2022 08:49:29